

Bepaling van de hoeveelheid druk uitgeoefend op het hoofd van de pasgeborene tijdens beademing met gezichtsmasker en de invloed daarvan op de hersendoorbloeding

Gepubliceerd: 27-05-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Onderzoek van de hoeveelheid uitgeoefende druk op het hoofd tijdens maskerventilatie in de verloskamers en het bepalen welke invloed deze krachten hebben op de cerebrale oxygenatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38661

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kracht uitgeoefend tijdens maskerventilatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Hersendoorbloeding, kracht uitgeoefend op het hoofd

Aandoening

hersendoorbloeding

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezichtsmasker, hersenoxygenatie, kracht, resuscitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie van de hoeveelheid kracht (gram) uitgeoefend op het hoofd gedurende de resuscitatie van de pasgeborene met de regionale zuurstof saturatie (%) van de hersenen

Secundaire uitkomstmaten

- Correlatie van de regionale zuurstof saturatie (%) gemeten op de rechterarm met de regionale zuurstof saturatie gemeten op het voorhoofd (%).
- Correlatie van optreden van ernstige complicaties gedurende de opnameduur op de NICU (dood, intra-ventriculaire bloeding, periventriculaire leucomalacie etc.) met de hoeveelheid uitgeoefende kracht (gram).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een goede masker techniek is essentieel voor een goede ventilatie. Lek tussen het gezichtsmasker en het gezicht komt vaak voor, zelfs bij ervaren clinici. Dit is van invloed op de resuscitatie. Ook luchtweg obstructie kan de maskerventilatie beïnvloeden, vooral bij extreem vroeggeboren kinderen met een laag geboorte gewicht doordat zij een relatief grote tong hebben en een smalle

mondholte. Tijdens het onderzoeken van de resuscitatie techniek met behulp van het gezichtsmasker hebben wij gevonden dat wanneer de resuscitator gewezen werd op een hoeveelheid lek

er bij de correctie vaak veel obstructie werd veroorzaakt. Dit kan onder andere veroorzaakt worden doordat er veel druk wordt uitgeoefend met het gezichtsmasker. Wanneer de hoeveelheid kracht werd gemeten die tijdens resuscitatie met behulp van een T-piece resuscitator en een gezichtsmasker werd uitgeoefend bleek dat dit gemiddeld zeer veel was. (2028 (909) g). Dit staat gelijk aan 164 (73) mm Hg. Ook wanneer de deelnemer tijdens een tweede poging werd gevraagd om de hoeveelheid masker lek te verminderen werden gelijke krachten gemeten. Wij denken dat deze krachten een significante invloed kunnen hebben op de circulatie in de hersenen. Op zijn hoogst is de fysiologische bloeddruk namelijk 50*60 mm Hg. Wanneer bij een kind vergelijkbare drukken worden uitgeoefend kan dit ervoor zorgen dat de cerebrale doorbloeding in delen van de hersenen waarop de meeste druk wordt uitgeoefend stopt waardoor er minder cerebrale oxygenatie plaatsvindt. Wanneer deze drukken langer aanhouden kan dit zorgen in hypoxisch/ischemische schade. Ook zal er een grotere kans zijn op hyperperfusie nadat de hoeveelheid kracht wordt verminderd wat ook voor schade kan zorgen.

Tot dusver is de hoeveelheid kracht die uitgeoefend wordt op het hoofd alleen gemeten bij gesimuleerde neonatale resuscitatie. Om te kwantificeren welke krachten bij de resuscitatie worden uitgeoefend op het hoofd van de pasgeborene en de gevolgen hiervan voor de cerebrale oxygenatie kunnen vaststellen is echter een observationele studie noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Onderzoek van de hoeveelheid uitgeoefende druk op het hoofd tijdens maskerventilatie in de verloskamers en het bepalen welke invloed deze krachten hebben op de cerebrale oxygenatie.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Alle metingen zijn observationeel en zullen niets aan de behandeling veranderen zullen er geen risico's verbonden zijn aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Preterm geboren kinderen die resuscitatie nodig hebben worden geïnccludeerd in deze studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Preterm geboren kinderen met aan het hoofd, gezicht of de bovenste luchtwegen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-02-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL43081.058.13